SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 1

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 2 gennaio 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

Convocazione. (24A00003) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Coragro S.r.l.», in Grammichele, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (23A07021) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio CREA - CI Lab», in Caserta, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (23A07022). . . . . *Pag.* 3

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.», in Cremona, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (23A07023) . . . . *Pag.* 4

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 11 dicembre 2023.

Criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2023-2024. (23A07204) . . . . *Pag.* 6

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 15 dicembre 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Prontoservizi società cooperativa sociale onlus», in Cremona. (23A07087). . . . . *Pag.* 18

DECRETO 15 dicembre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Asse Group società cooperativa», in Mira e nomina del commissario liquidatore. (23A07088). *Pag.* 18

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 13 dicembre 2023.

Integrazione della disposizione commissariale n. 25 del 7 agosto 2023 di conferimento al dott. Franco Fiumara dell'incarico di consulenza, a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, per la definizione di linee di azione strategiche per la pianificazione delle attività correlate all'assistenza ed accoglienza dei pellegrini in occasione delle celebrazioni giubilari di cui alla lettera *b)* dell'avviso pubblico indetto con disposizione commissariale n. 19 del 21 luglio 2023 e del relativo contratto di cui al prot. n. RM/2023/2720. (Ordinanza n. 33). (23A07125) . . . . *Pag.* 20

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 dicembre 2023.

Rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 763/2023). (23A07095) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 18 dicembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Flebogamma DIF», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 764/2023). (23A07096) . . . . *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril/amlodipina, «Duotens». (23A07090). . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno, «Ossigeno Magaldi Life». (23A07091). *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Cibalginafor». (23A07092) . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, «Sugammadex ABDI Farma». (23A07093) . . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di risperidone, «Risperidone Grindeks». (23A07094). . . . . *Pag.* 31

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (23A07089). . . . . *Pag.* 33

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione.

La Camera dei deputati è convocata in 221ª seduta pubblica per giovedì 4 gennaio 2024, alle ore 10, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Presidente.

24A00003

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Coragro S.r.l.», in Grammichele, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 7 gennaio 2021, n. 4, con il quale al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, è stato conferito l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto direttoriale 27 novembre 2023 n. 0654799, con il quale l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V attribuito al dott. Bruno Caio Faraglia con decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, è stato prorogato fino al 31 marzo 2024;

Vista l'istanza presentata in data 14 settembre 2023 dal centro «Centro di saggio Coragro S.r.l.» con sede legale in via Raffaele Failla, 34 - 95042 Grammichele (CT);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data

30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data 14 settembre 2023, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 25 e 26 ottobre 2023 presso il centro «Centro di saggio Coragro S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Coragro S.r.l.» con sede legale in via Raffaele Failla, 34 - 95042 Grammichele (CT), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture arboree;

c) colture erbacee;

d) colture forestali;

e) colture medicinali ed aromatiche;

f) colture ornamentali;

g) colture orticole;

h) colture tropicali;

i) concia sementi;

j) conservazione post-raccolta;

k) diserbo;

l) entomologia;

m) microbiologia agraria;

n) nematologia;

o) patologia vegetale;

p) zoologia agraria;

q) produzione sementi

r) vertebrati dannosi;

s) fitoregolatori.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Coragro S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Coragro S.r.l.» in data 25 e 26 ottobre 2023.

2. Il centro «Centro di saggio Coragro S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il direttore: FARAGLIA

23A07021

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio CREA - CI Lab», in Caserta, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 7 gennaio 2021, n. 4, con il quale al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, è stato conferito l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto direttoriale 27 novembre 2023 n. 0654799, con il quale l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V attribuito al dott. Bruno Caio Faraglia con decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, è stato prorogato fino al 31 marzo 2024;

Vista l'istanza presentata in data 6 settembre 2023 dal centro «Centro di saggio CREA-CI Lab» con sede legale in via Torrino, 3 - 80100 Caserta;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data 6 settembre 2023, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 11 novembre 2023 presso il centro «Centro di saggio CREA-CI Lab»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio CREA-CI Lab» con sede legale in via Torrino, 3 - 80100 Caserta, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995).

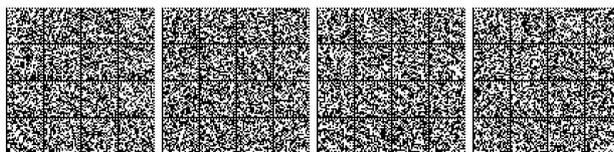
2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) colture arboree;

b) colture erbacee;

c) colture medicinali ed aromatiche;

d) colture ornamentali;

e) colture orticole;

f) diserbo;

g) entomologia;

h) patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio CREA-CI Lab» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio CREA-CI Lab» in data 11 novembre 2023.

2. Il centro «Centro di saggio CREA-CI Lab» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il direttore: FARAGLIA

23A07022

DECRETO 6 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.», in Cremona, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 7 gennaio 2021, n. 4, con il quale al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, è stato conferito l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto direttoriale 27 novembre 2023, n. 0654799, con il quale l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V attribuito al dott. Bruno Caio Faraglia con decreto ministeriale 3 dicembre 2020, n. 9357219, è stato prorogato fino al 31 marzo 2024;

Vista l'istanza presentata in data 18 maggio 2023 dal centro «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.» con sede legale in via dei Comizi Agrari n. 10 - 26100 - Cremona;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» come da ultimo modificato con decreto ministeriale n. 477058 del 13 settembre 2023;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023,

n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data 18 maggio 2023, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 5 e 6 ottobre 2023 presso il centro «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.» con sede legale in via dei Comizi Agrari n. 10 - 26100 - Cremona, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/1995);

f) prove per la misura quanti/qualitativa della deriva.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali ed aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) concia sementi;

j) conservazione post-raccolta;

k) diserbo;

l) entomologia;

m) microbiologia agraria;

n) nematologia;

o) patologia vegetale;

p) zoologia agraria.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale *in loco* del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.» in data 5 e 6 ottobre 2023.

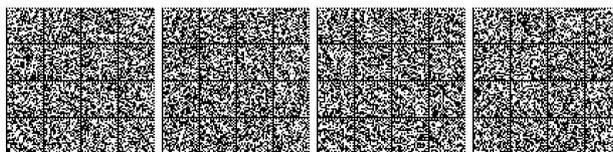
2. Il centro «Centro di saggio Corteva Agriscience Italia S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il direttore: FARAGLIA

23A07023

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 dicembre 2023.

Criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2023-2024.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, ai sensi del quale, a decorrere dal 1° gennaio 2010, sono abrogati gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386; in conformità con quanto disposto dall'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42, sono comunque fatti salvi i contributi erariali in essere sulle rate di ammortamento di mutui e prestiti obbligazionari accesi dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché i rapporti giuridici già definiti;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante la legge di contabilità e finanza pubblica e in particolare, l'art. 34 (Impegno e pagamento) che, al comma 2, prevede che gli impegni di spesa siano assunti, nei limiti dei pertinenti stanziamenti iscritti in bilancio, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni sono esigibili;

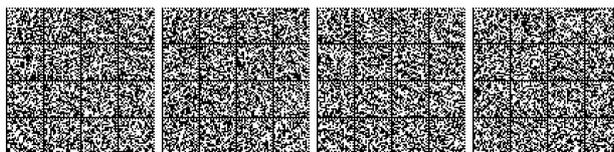
Visto l'art. 9, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di un elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.a. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché altri soggetti che svolgono attività di centrale di committenza in possesso degli specifici requisiti definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede, altresì, che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è istituito il tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze e ne sono stabiliti i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto l'art. 9, comma 2-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, ai sensi del quale nell'ambito del tavolo tecnico dei soggetti aggregatori opera un comitato guida, disciplinato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 2, il quale, oltre ai compiti previsti dal medesimo decreto, fornisce attraverso linee guida indicazioni utili per favorire lo sviluppo delle migliori pratiche con riferimento alle procedure di cui al comma 3 da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, ivi inclusa la determinazione delle fasce di valori da porre a base d'asta e delle modalità per non discriminare o escludere le micro e le piccole imprese. I soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 trasmettono al Comitato guida, nel caso di non allineamento alle linee guida di cui al periodo precedente, una preventiva comunicazione specificamente motivata sulla quale il Comitato guida può esprimere proprie osservazioni;

Visto l'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9 del medesimo articolo, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.a. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto l'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89 e successive modificazioni ed integrazioni, che, al fine di garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi relativi alle categorie e soglie da individuarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al precedente comma 3, istituisce il Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi destinato al finanziamento delle attività svolte dai soggetti aggregatori, con la dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, prevedendo che, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo, che tengono conto anche dell'allineamento, da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, delle indicazioni del comitato guida fornite ai sensi del comma 2-*bis* del medesimo art. 9;

Visto l'art. 26, comma 1, quarto periodo, della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del quale ove previsto nel bando di gara, le convenzioni possono essere stipulate per specifiche categorie di amministrazioni ovvero per specifici ambiti territoriali; visto altresì il quinto periodo della medesima norma, ai sensi del quale il quarto periodo si applica anche agli accordi quadro stipulati dalla Consip

S.p.a., ai sensi dell'art. 4, commi 3-*ter* e 3-*quater*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici» tempo per tempo applicabile e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *n)*, ai sensi del quale si definiscono «soggetto aggregatore» le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e l'art. 3, comma 1, lettera dddd) ai sensi del quale si definiscono «strumenti di negoziazione» gli strumenti di acquisizione che richiedono apertura del confronto competitivo. Rientrano tra gli strumenti di negoziazione: 1) gli accordi quadro stipulati da centrali di committenza nel caso in cui gli appalti specifici vengono aggiudicati con riapertura del confronto competitivo; 2) il sistema dinamico di acquisizione realizzato da centrali di committenza; 3) il mercato elettronico realizzato da centrali di committenza nel caso di acquisti effettuati attraverso confronto concorrenziale; 4) i sistemi realizzati da centrali di committenza che comunque consentono lo svolgimento delle procedure ai sensi del suddetto codice;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» e, in particolare, gli articoli 62 («Aggregazioni e centralizzazione delle committenze») e 63 («Qualificazione delle stazioni appaltanti e delle centrali di committenza»), tempo per tempo applicabili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze», così come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 161, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 100 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, che all'art. 13 disciplina le competenze del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi;

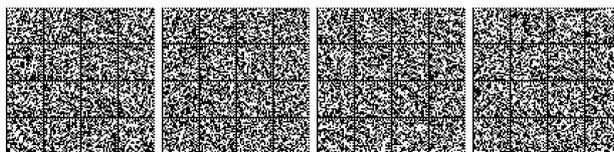
Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 settembre 2021, recante «Individuazione e attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze», che all'art. 5 attribuisce all'ufficio IX della Direzione per la razionalizzazione della gestione degli immobili, degli acquisti, della logistica e gli affari generali del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi, tra l'altro, l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, mediante il supporto al coordinamento del tavolo tecnico soggetti aggregatori con particolare riguardo alla individuazione delle categorie merceologiche e delle relative soglie ai fini della emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, la definizione dei criteri di ripartizione del fondo di cui all'art. 9, comma 9 e la predisposizione del relativo decreto ministeriale, nonché la gestione delle risorse del fondo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che definisce i requisiti per l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze e ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015, di attuazione dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, con il quale sono state individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.a. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2018, di attuazione dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con il quale sono state individuate, a decorrere dall'anno 2018, le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.a. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci» e, in particolare, l'art. 1, comma 2-*bis*, ai sensi del quale le procedure accentrate di acquisto di cui all'art. 9, comma 3, del

decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e all'art. 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 16 dicembre 2015 che ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi esclusivamente per l'anno 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 20 dicembre 2016 che ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi esclusivamente per l'anno 2016;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2017 che ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2017 e 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 agosto 2019 che ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per l'anno 2019;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2020 che ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 ottobre 2021 che ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per l'anno 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2022 che ha definito i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi per l'anno 2022;

Viste la delibera dell'Autorità nazionale anticorruzione del 23 luglio 2015, n. 58, come successivamente aggiornata dalla delibera del 10 febbraio 2016, n. 125, dalla delibera del 20 luglio 2016, n. 784, dalla delibera del 17 gennaio 2018, n. 31, dalla delibera del 4 settembre 2019, n. 781 e, da ultimo, dalla delibera del 22 settembre 2021, n. 643, recante «Aggiornamento, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66», con le quali l'Autorità ha proceduto all'iscrizione nell'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti indicati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, nonché dei soggetti facenti parte dell'elenco ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89;

Viste le circolari dell'Agenzia delle entrate n. 34/E del 21 novembre 2013 e n. 20/E dell'11 maggio 2015;

Considerato che, tra i compiti del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, come previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014, sono ricompresi, tra l'altro, quelli di supporto tecnico strategico ai programmi di razionalizzazione della spesa dei soggetti aggregatori;

Considerato che, al fine di proseguire nell'attuazione del sistema dei soggetti aggregatori, consentendo lo svolgimento delle attività dirette alla realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa, occorre individuare, per il biennio 2023 - 2024, i requisiti di accesso e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, che consentano di supportare l'attivazione degli strumenti di *spending review*;

Considerato che, per il biennio 2023 - 2024, si ritengono venuti meno gli impatti sulla pianificazione e sullo svolgimento delle procedure di gara dei soggetti aggregatori dovuti alle misure di straordinaria necessità e urgenza connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, in particolare per quanto attiene il Valore iniziative ponderato obiettivo, utilizzato per il calcolo del Risultato della prestazione inerente al requisito «Valore delle iniziative»;

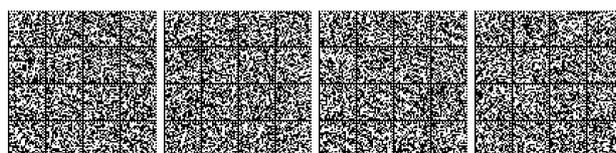
Ritenuto opportuno, nella assegnazione del Fondo per il biennio 2023 - 2024, tenere conto delle attività effettivamente svolte in qualità di soggetto aggregatore, dei diversi modelli di aggregazione degli acquisti di beni e servizi adottati dai soggetti aggregatori e del differente perimetro d'azione di ciascun soggetto aggregatore, in coerenza con l'evoluzione del sistema, nonché valorizzare il coordinamento tra i diversi soggetti aggregatori e l'attività di armonizzazione dei rispettivi programmi;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce, per l'anno 2023 e per l'anno 2024, i requisiti di accesso e le modalità di ripartizione delle risorse, a valere sui rispettivi esercizi finanziari di presentazione delle istanze di cui al successivo art. 4, del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi di cui all'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze (di seguito «Fondo»).

2. Le risorse del Fondo sono destinate, ai sensi dell'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, a finanziare le attività svolte dai soggetti aggregatori, nei limiti e nel rispetto della normativa vigente. Gli organi deputati alla vigilanza e al controllo sul soggetto aggregatore, secondo quanto stabilito dalle disposizioni ad esso applicabili, verificano il corretto utilizzo delle predette risorse.

Art. 2.

Requisiti di accesso al Fondo per l'anno 2023 e l'anno 2024

1. Avranno accesso al Fondo nell'anno 2023 e nell'anno 2024 i soggetti aggregatori iscritti nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che svolgono attività di centralizzazione della domanda ed aggregazione degli acquisti di beni e servizi (soggetti aggregatori), che:

i. abbiano fornito un contributo operativo nelle attività propedeutiche a garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con particolare riferimento all'analisi della spesa oggetto dei programmi di razionalizzazione, alla trasmissione e tempestivo aggiornamento, mediante l'alimentazione della sezione dedicata ai soggetti aggregatori del portale www.acquistinretepa.it della pianificazione delle iniziative relative alle categorie merceologiche individuate con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2018, alla partecipazione ai tavoli istituzionali, ai gruppi di lavoro ed ai sottogruppi operativi istituiti dal comitato guida, nonché alle attività del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014;

ii. abbiano rispettato le indicazioni del Comitato guida, fornite attraverso apposite linee guida in attuazione dell'art. 9, comma 2-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, ovvero abbiano trasmesso al Comitato guida una preventiva comunicazione per motivare specificatamente il mancato rispetto delle predette linee guida, sulla quale il Comitato guida può esprimere proprie osservazioni;

iii. soddisfino almeno uno dei requisiti di seguito indicati:

1) copertura delle categorie merceologiche: aver bandito, nel corso dell'anno di riferimento, iniziative di importo massimo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile, a copertura di almeno una delle categorie merceologiche del proprio perimetro di azione, individuato dalla tabella 1 dell'allegato B;

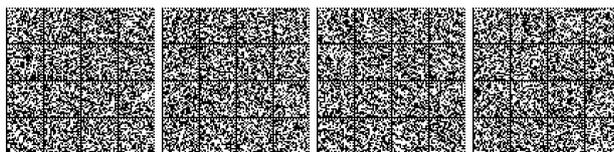
2) valore delle iniziative: aver bandito, nel corso dell'anno di riferimento, una o più iniziative di importo massimo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile, sulle categorie merceologiche del proprio perimetro di azione, individuato dalla tabella 1 dell'allegato B;

3) realizzazione delle iniziative: aver bandito, nel corso dell'anno di riferimento, un numero di iniziative, di importo massimo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile, sulle categorie merceologiche del proprio perimetro di azione, individuato dalla tabella 1 dell'allegato B;

4) supporto ad altri soggetti aggregatori: aver fornito supporto mediante l'attività di integrazione di un'iniziativa di importo massimo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile, con un lotto dedicato e/o l'estensione dei massimali di gara su almeno una categoria merceologica del perimetro di azione del soggetto aggregatore supportante, individuato dalla tabella 1 dell'allegato B, attraverso un'iniziativa bandita nell'anno di riferimento;

5) richiesta di supporto ad altri soggetti aggregatori: aver richiesto ed ottenuto supporto da un altro soggetto aggregatore su almeno una categoria merceologica del proprio perimetro di azione individuato dalla tabella 1 dell'allegato B, attraverso un'iniziativa di importo massimo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile, bandita nell'anno di riferimento, con un lotto dedicato e/o l'estensione dei massimali di gara;

6) ricorso a strumenti di negoziazione di altri soggetti aggregatori: aver bandito, nel corso dell'anno di riferimento, una o più iniziative di importo massimo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile, aventi a oggetto categorie merceologiche del proprio perimetro di azione individuato dalla tabella 1 dell'allegato B, mediante il ricorso a strumenti di negoziazione (SDA e/o AQ a condizioni non tutte fissate) messi a disposizione da altri soggetti aggregatori;

7) portale dei soggetti aggregatori ed interoperabilità delle banche dati: aver svolto tempestivamente e esaustivamente le attività di cui agli articoli 7 e 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2014 con specifico riferimento alla gestione complessiva e al monitoraggio dei flussi informativi e dei dati provenienti dall'insieme dei soggetti aggregatori all'interno dell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale www.acquistinretepa.it e con riferimento alla definizione e alla gestione del sistema di interoperabilità delle banche dati.

2. L'accesso al requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 7), è da intendersi alternativo all'accesso ai requisiti di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 1), 2), 3), 4), 5), 6).

Art. 3.

Metodi di assegnazione delle risorse del Fondo

1. Le risorse del Fondo sono ripartite per ciascuno dei requisiti di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, in quote requisito secondo le percentuali di cui alla tabella 1 dell'allegato A. Nell'ambito della quota requisito il singolo soggetto aggregatore potrà accedere ad una quota massima detta quota di riferimento. L'importo effettivamente assegnato al soggetto aggregatore (quota assegnata) è calcolato sulla base della quota di riferimento e del risultato della prestazione.

2. Di seguito sono esposte, per i requisiti di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, le modalità di calcolo della quota assegnata:

1) copertura delle categorie merceologiche:

i. la quota assegnata è calcolata moltiplicando la quota di riferimento per il risultato della prestazione;

ii. la quota di riferimento viene individuata moltiplicando il valore della quota requisito per il relativo coefficiente di ponderazione del perimetro di azione inteso come il rapporto tra il numero di categorie merceologiche del perimetro di azione del soggetto aggregatore (indicato alla tabella 1 dell'allegato *B)* e la sommatoria delle categorie merceologiche del perimetro di azione di tutti i soggetti aggregatori che accedono al requisito copertura delle categorie merceologiche;

iii. il risultato della prestazione è dato dal numero di categorie merceologiche su cui il soggetto aggregatore ha bandito iniziative nel corso dell'anno di riferimento rapportato al numero di categorie merceologiche obiettivo indicato nella tabella 2 dell'allegato B. Con riferimento alle iniziative che ricomprendono più categorie merceologiche del perimetro di azione verranno computate – ai fini del presente requisito – tutte le categorie ricomprese all'interno della stessa iniziativa. Nel caso in cui il soggetto aggregatore bandisca un numero di iniziative superiore al numero di categorie merceologiche obiettivo indicate nella tabella 2 dell'allegato B, il valore del risultato della prestazione sarà comunque pari a 1;

iv. l'eventuale quota residua della quota requisito relativa al requisito copertura delle categorie merceologiche che dovesse avanzare a seguito della distribuzione delle risorse del Fondo ai sensi del presente art. 3, comma 2, n. 1), verrà ripartita tra i soggetti aggregatori che hanno avuto accesso alla distribuzione del Fondo per il medesimo requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 1), in misura proporzionale al coefficiente di partecipazione del soggetto aggregatore al valore distribuito della medesima quota requisito;

2) valore delle iniziative:

i. la quota assegnata è calcolata moltiplicando la quota di riferimento per il risultato della prestazione;

ii. la quota di riferimento viene individuata moltiplicando il valore della quota requisito per il relativo fattore di ripartizione di cui alla tabella 3 dell'allegato B, rapportato al numero di soggetti aggregatori, del medesimo gruppo (comma 1, ovvero comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66), che accedono al presente requisito;

iii. il risultato della prestazione del soggetto aggregatore è dato dal totale del valore ponderato delle iniziative da esso bandite nel corso dell'anno di riferimento, rapportato al valore iniziative ponderato obiettivo indicato nella tabella 4 dell'allegato B del medesimo gruppo (comma 1, ovvero comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66), al quale appartiene, laddove per valore ponderato delle iniziative si intende l'importo massimo stimato delle iniziative di un soggetto aggregatore moltiplicato per il proprio coefficiente regionale di ponderazione di cui alla tabella 2 dell'allegato A. Nel caso in cui il soggetto aggregatore bandisca iniziative di valore totale superiore al valore iniziative ponderato obiettivo indicato nella tabella 4 dell'allegato B, il valore del risultato della prestazione sarà comunque pari a 1;

iv. l'eventuale quota residua della quota requisito relativa al requisito valore delle iniziative che dovesse avanzare a seguito della distribuzione delle risorse del Fondo ai sensi del presente art. 3, comma 2, n. 2), verrà ripartita tra i soggetti aggregatori che hanno avuto accesso alla distribuzione del Fondo per il medesimo requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 2), in misura proporzionale al coefficiente di partecipazione del soggetto aggregatore al valore distribuito della medesima quota requisito;

3) realizzazione delle iniziative:

i. la quota assegnata è calcolata moltiplicando la quota di riferimento per il risultato della prestazione;

ii. la quota di riferimento viene individuata moltiplicando il valore della quota requisito per il relativo fattore di ripartizione di cui alla tabella 3 dell'allegato B, rapportato al numero di soggetti aggregatori del medesimo gruppo (comma 1, ovvero comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66), che accedono al presente requisito;

iii. il risultato della prestazione del soggetto aggregatore è dato dal rapporto tra il numero delle iniziative da esso bandite nel corso dell'anno di riferimento e il numero iniziative obiettivo indicato nella tabella 5 dell'allegato B. Nel caso in cui il soggetto aggregatore bandisca un numero di iniziative superiore a quello obiettivo, il valore del risultato della prestazione sarà comunque pari a 1;

iv. l'eventuale quota residua della quota requisito relativa al requisito realizzazione delle iniziative che dovesse avanzare a seguito della distribuzione delle risorse del Fondo ai sensi del presente art. 3, comma 2, n. 3), verrà ripartita tra i soggetti aggregatori che hanno avuto accesso alla distribuzione del Fondo per il medesimo requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 3), in misura proporzionale al coefficiente di partecipazione del soggetto aggregatore al valore distribuito della medesima quota requisito.

4) supporto ad altri soggetti aggregatori:

i. la quota assegnata è calcolata moltiplicando la quota di riferimento per il risultato della prestazione. La quota assegnata ad un singolo soggetto aggregatore, così calcolata, non potrà comunque superare euro 173.000,00;

ii. la quota di riferimento viene individuata rapportando il valore della quota requisito per la sommatoria del numero di categorie merceologiche sulle quali è stato dato supporto da parte di tutti i soggetti aggregatori. La quota di riferimento di un singolo soggetto aggregatore, così calcolata, non potrà comunque superare euro 30.000,00;

iii. il risultato della prestazione è dato dal numero di categorie merceologiche sulle quali il soggetto aggregatore ha fornito supporto;

iv. il supporto dovrà essere attivato a seguito della ricezione di una richiesta formale da parte del soggetto aggregatore richiedente, comprensiva dei dati descritti nel successivo punto 5), *iv)*;

v. il soggetto aggregatore dovrà accettare formalmente la richiesta, confermando che le informazioni ricevute siano sufficienti per erogare il supporto richiesto;

vi. L'eventuale quota residua della quota requisito relativa al requisito supporto ad altri soggetti aggregatori che dovesse avanzare a seguito della distribuzione delle risorse del Fondo ai sensi del presente art. 3, comma 2, n. 4) verrà ripartita tra i soggetti aggregatori che hanno avuto accesso alla distribuzione del Fondo per il medesimo requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 4), in misura proporzionale al coefficiente di partecipazione del soggetto aggregatore al valore distribuito della medesima quota requisito;

5) richiesta di supporto ad altri soggetti aggregatori:

i. la quota assegnata è calcolata moltiplicando la quota di riferimento per il risultato della prestazione. La quota assegnata ad un singolo soggetto aggregatore, così calcolata, non potrà comunque superare euro 87.000,00;

ii. la quota di riferimento viene individuata rapportando il valore della quota requisito per la sommatoria del numero di categorie merceologiche sulle quali è stato dato supporto da parte di tutti i soggetti aggregatori. La quota di riferimento di un singolo soggetto aggregatore, così calcolata, non potrà comunque superare euro 15.000,00;

iii. il risultato della prestazione è dato dal numero di categorie merceologiche sulle quali il soggetto aggregatore ha richiesto ed ottenuto supporto da altri soggetti aggregatori;

iv. per richiedere il supporto ad un altro soggetto aggregatore, è necessario trasmettere una richiesta formale di supporto corredata dei fabbisogni da soddisfare, nonché di qualsiasi ulteriore informazione tecnica necessaria a svolgere l'attività richiesta. È altresì necessaria la conferma formale da parte del soggetto aggregatore che deve fornire il supporto, come previsto al precedente punto 4), *v)*;

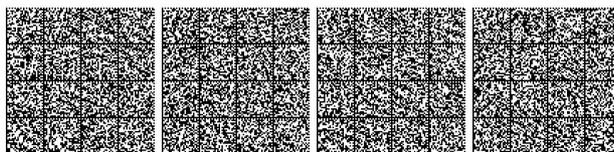
v. L'eventuale quota residua della quota requisito relativa al requisito richiesta di supporto ad altri soggetti aggregatori che dovesse avanzare a seguito della distribuzione delle risorse del Fondo ai sensi del presente art. 3, comma 2, n. 5), verrà ripartita tra i soggetti aggregatori che hanno avuto accesso alla distribuzione del Fondo per il medesimo requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 5), in misura proporzionale al coefficiente di partecipazione del soggetto aggregatore al valore distribuito della medesima quota requisito;

6) ricorso a strumenti di negoziazione di altri soggetti aggregatori:

i. la quota assegnata è calcolata moltiplicando la quota di riferimento per il risultato della prestazione;

ii. la quota di riferimento viene individuata rapportando il valore della quota requisito per la sommatoria del numero di categorie merceologiche sulle quali i soggetti aggregatori hanno fatto ricorso a uno strumento di negoziazione (SDA e/o AQ a condizioni non tutte fissate) di un altro soggetto aggregatore. La quota di riferimento di un singolo soggetto aggregatore, così calcolata, non potrà comunque superare euro 12.000,00 per categoria merceologica;

iii. il risultato della prestazione è dato dal numero di categorie merceologiche per le quali il soggetto aggregatore ha bandito iniziative valide ai fini del presente Fondo utilizzando uno strumento di negoziazione (SDA e/o AQ a condizioni non tutte fissate) di un altro soggetto aggregatore;

iv. l'eventuale quota residua della quota requisito relativa al requisito ricorso a strumenti di negoziazione di altri soggetti aggregatori che dovesse avanzare a seguito della distribuzione delle risorse del Fondo ai sensi del presente art. 3, comma 2, n. 6), verrà ripartita tra i soggetti aggregatori che hanno avuto accesso alla distribuzione del Fondo per il medesimo requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 6), in misura proporzionale al coefficiente di partecipazione del soggetto aggregatore al valore distribuito della medesima quota requisito;

7) portale dei soggetti aggregatori ed interoperabilità delle banche dati:

i. la quota assegnata è calcolata moltiplicando il valore del Fondo per la percentuale di ripartizione di cui al punto 7) della tabella 1 dell'allegato A;

ii. per il riconoscimento della quota assegnata, il soggetto aggregatore dovrà effettuare tempestivamente ed esaustivamente le attività previste per l'accesso al requisito di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 7), che precede, la cui verifica avverrà da parte del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi anche sulla base dell'apposita relazione comprovante i risultati raggiunti, da produrre in sede di presentazione dell'istanza di accesso al Fondo per il presente requisito.

3. Nel conteggio delle iniziative utili ai fini della ripartizione del Fondo per l'anno di riferimento sono escluse:

a) le iniziative già computate a qualsiasi titolo per ciascun soggetto aggregatore ai fini dell'assegnazione del Fondo per gli anni precedenti;

b) le iniziative con importo massimo stimato inferiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile;

c) le procedure di cui all'art. 63, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni e all'art. 76, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tempo per tempo applicabile;

d) le gare effettuate su delega di enti terzi ai soggetti aggregatori.

4. A seguito dell'introduzione di nuove categorie merceologiche di beni e servizi e delle relative soglie di obbligatorietà, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, il Capo Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi, potrà aggiornare, attraverso apposita determina, il seguente parametro di calcolo: perimetro di azione dei soggetti aggregatori di cui alla tabella 1 dell'allegato B; le modifiche introdotte a mezzo di tale determina devono intendersi valide, a far data dalla loro introduzione, per tutto l'anno di riferimento.

Art. 4.

Modalità per accedere al Fondo

1. Per accedere al Fondo di cui al presente decreto, il soggetto aggregatore invia all'indirizzo di posta elettronica certificata soggettiaggregatori@pec.mef.gov.it entro il 31 gennaio 2024 per il riconoscimento del Fondo per l'anno 2023 ed entro il 31 gennaio 2025 per il riconoscimento del Fondo per l'anno 2024, un'istanza firmata digitalmente, conforme ai modelli che saranno pubblicati all'interno dell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale www.acquistinretepa.it

Art. 5.

Modalità e tempistiche di trasferimento degli importi del Fondo

1. A fronte dell'istanza di cui al comma 1 dell'art. 4, il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede alla verifica dei requisiti e dei dati di cui ai precedenti articoli 2, 3 e 4.

2. Al termine della predetta istruttoria, il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi adotta la determinazione finale di ripartizione del Fondo, con l'indicazione dei soggetti aggregatori che vi hanno accesso e la relativa quota assegnata. Il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi procede quindi al trasferimento dell'importo dovuto al soggetto aggregatore richiedente.

3. Il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede alla pubblicazione, all'interno dell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale www.acquistinretepa.it dell'esito della verifica dei requisiti e degli importi del Fondo trasferiti ai singoli soggetti aggregatori richiedenti.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. I finanziamenti sono erogati a favore dei soggetti aggregatori in conformità alle disposizioni del presente decreto nei limiti delle disponibilità del Fondo di cui all'art. 1.

2. Il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi provvede agli adempimenti previsti dal presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1706

ALLEGATO *A*

Elementi per il calcolo delle quote di ripartizione del Fondo validi per l'anno 2023 e l'anno 2024.

Tabella 1: Percentuali di ripartizione del Fondo per il calcolo della *Quota Requisito*

Per *Quota Requisito* si intende la quota di ripartizione della dotazione del Fondo calcolata per gli anni 2023 e 2024 per ciascuno dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii), secondo le *Percentuali di Ripartizione* riportate nella seguente Tabella.

Requisito di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii)	Percentuale di Ripartizione Fondo 2023 - 2024
1) Copertura delle categorie merceologiche	40,0%
2) Valore delle iniziative	15,0%
3) Realizzazione delle iniziative	22,0%
4) Supporto ad altri soggetti aggregatori	10,0%
5) Richiesta di supporto ad altri soggetti aggregatori	5,0%
6) Ricorso a strumenti di negoziazione di altri soggetti aggregatori	3,0%
7) Portale dei soggetti aggregatori ed interoperabilità delle banche dati	5,0%

Tabella 2: Coefficiente Regionale di Ponderazione

La seguente Tabella individua, a seconda della regione di appartenenza del soggetto aggregatore, il *Coefficiente Regionale di Ponderazione* inteso come il rapporto tra la popolazione della regione con più abitanti e la popolazione della regione di appartenenza del soggetto aggregatore. Il *Coefficiente Regionale di Ponderazione* ha lo scopo di ponderare il valore delle iniziative bandite in base alla numerosità della popolazione della regione di appartenenza del soggetto aggregatore ed è finalizzato al calcolo del *Valore Iniziative Ponderato Obiettivo* (per il calcolo del requisito di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii), n. 2) di cui alla Tabella 4 dell'Allegato B.

Regione	Popolazione (*)	Coefficiente
Abruzzo	1.275.950	7,79
Basilicata	541.168	18,37

Regione	**Popolazione (*)**	**Coefficiente**
Calabria	1.855.454	5,36
Campania	5.624.420	1,77
Emilia-Romagna	4.425.366	2,25
Friuli-Venezia Giulia	1.194.647	8,32
Lazio	5.714.882	1,74
Liguria	1.509.227	6,59
Lombardia	9.943.004	1,00
Marche	1.487.150	6,69
Molise	292.150	34,03
Piemonte	4.256.350	2,34
Puglia	3.922.941	2,53
Sardegna	1.587.413	6,26
Sicilia	4.833.329	2,06
Toscana	3.663.191	2,71
Trentino-Alto Adige	1.073.574	9,26
Umbria	858.812	11,58
Valle d'Aosta	123.360	80,60
Veneto	4.847.745	2,05

(*) Numerosità della popolazione della Regione di appartenenza del soggetto aggregatore, come rilevato nel Censimento 2022.

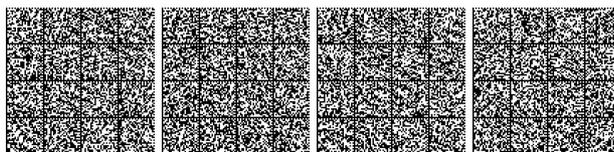
ALLEGATO *B*

Elementi per il calcolo delle quote di ripartizione del Fondo specifici per l'anno 2023 e l'anno 2024.

Tabella 1: Perimetro di Azione dei soggetti aggregatori

La seguente Tabella individua il *Perimetro di Azione* utilizzato per il calcolo della *Quota di Riferimento* inerente al requisito *Copertura delle Categorie Merceologiche* di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii), n. 1).

Il *Perimetro di Azione* è l'insieme di categorie merceologiche di riferimento del soggetto aggregatore e comprende tutte o alcune delle categorie individuate ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018, e con i successivi decreti di attuazione.

Gruppo	Categorie Merceologiche nel Perimetro di Azione	Numero di Categorie Merceologiche nel Perimetro di Azione
Soggetti aggregatori di cui al comma 1 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	Farmaci, Vaccini, Stent, Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali), Protesi d'anca, Medicazioni generali, Defibrillatori, Pace-maker, Aghi e siringhe, Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, Servizi di pulizia per gli enti del Servizio sanitario nazionale, Servizi di ristorazione per gli enti del Servizio sanitario nazionale, Servizi di lavanderia per gli enti del Servizio sanitario nazionale, Servizi di smaltimento rifiuti sanitari, Vigilanza armata, Facility management immobili (*), Pulizia immobili, Guardiania, Manutenzione immobili e impianti, Guanti (chirurgici e non), Suture, Ossigenoterapia, Diabetologia territoriale, Servizio di trasporto scolastico, Manutenzione strade - servizi e forniture	**24**
Soggetti aggregatori di cui al comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	Vigilanza armata, Facility management immobili (*), Pulizia immobili, Guardiania, Manutenzione immobili e impianti, Servizio di trasporto scolastico, Manutenzione strade - servizi e forniture	**6**
(*) La categoria Facility management immobili viene considerata come aggregazione delle categorie vigilanza armata, guardiania, pulizia immobili e manutenzione immobili e impianti. Pertanto il numero di categorie merceologiche nel Perimetro di Azione non tiene conto del Facility management immobili.		

Tabella 2: Numero di Categorie Merceologiche Obiettivo

La seguente Tabella individua il *Numero delle Categorie Merceologiche Obiettivo*, distinto in base all'appartenenza del soggetto aggregatore al comma 1 o al comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, utilizzato per il calcolo del *Risultato della Prestazione* inerente al requisito *Copertura delle Categorie Merceologiche* di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii), n. 1).

Gruppo	Numero Categorie Merceologiche Obiettivo
Soggetti aggregatori di cui al **Comma 1** dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	6
Soggetti aggregatori di cui al **Comma 2** dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	2

Tabella 3: Fattore di Ripartizione

La seguente Tabella individua il *Fattore di Ripartizione* utilizzato per il calcolo del *Valore delle iniziative* (di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii), n. 2) e della *Realizzazione delle iniziative* (di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii), n. 3), distinto in base all'appartenenza del soggetto aggregatore al comma 1 o al comma 2 dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, ed è definito in base alla numerosità dei soggetti aggregatori.

Gruppo	Fattore di Ripartizione
Soggetti aggregatori di cui al **Comma 1** dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	90%
Soggetti aggregatori di cui al **Comma 2** dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	10%

Tabella 4: Valore Iniziative Ponderato Obiettivo

La seguente Tabella individua il *Valore Iniziative Ponderato Obiettivo*, distinto in base all'appartenenza del soggetto aggregatore al comma 1 o al comma 2 dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, utilizzato per il calcolo del *Risultato della Prestazione* inerente al requisito *Valore delle Iniziative* di cui all'articolo 2, comma 1, punto iii), n. 2). I valori obiettivo sono determinati sulla base dei valori storici di bandito dei soggetti aggregatori, nelle categorie merceologiche in perimetro di azione e ponderati in base ai *Coefficienti Regionali di Ponderazione* di cui alla Tabella 2 dell'Allegato A.

Gruppo	Valore Iniziative Ponderato Obiettivo
Soggetti aggregatori di cui al **Comma 1** dell’articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	4.500.000.000 €
Soggetti aggregatori di cui al **Comma 2** dell’articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	150.000.000 €

Tabella 5: Numero Iniziative Obiettivo

La seguente Tabella individua il *Numero Iniziative Obiettivo*, distinto in base all’appartenenza del soggetto aggregatore al comma 1 o al comma 2 dell’articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, utilizzato per il calcolo del *Risultato della Prestazione* inerente al requisito *Realizzazione delle iniziative* di cui all’articolo 2, comma 1, punto iii), n. 3). I valori obiettivo sono determinati sulla base dei dati storici relativi al numero di iniziative bandite dai soggetti aggregatori nelle categorie merceologiche in *Perimetro di Azione*.

Gruppo	Numero Iniziative Obiettivo
Soggetti Aggregatori di cui al **Comma 1** dell’articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	8
Soggetti Aggregatori di cui al **Comma 2** dell’articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	2

23A07204

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 dicembre 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Prontoservizi società cooperativa sociale onlus», in Cremona.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Visto il decreto ministeriale del 7 maggio 2015, n. 249/2015, con il quale la società cooperativa «Prontoservizi società cooperativa sociale onlus», con sede in Cremona (CR) (codice fiscale 01134190196), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Paolo Castaldi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 maggio 2021, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Vista la nota dell'8 giugno 2023, con la quale la Confederazione cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza cui l'ente aderisce, ha trasmesso una terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in argomento;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Paolo Castaldi dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Paolo Castaldi, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Prontoservizi società cooperativa sociale onlus», con sede in Cremona (CR) (codice fiscale 01134190196), l'avv. Roberto Antonio Aiello, nato a Cosenza (CS) il 25 giugno 1982 (codice fiscale LLARRT82H25D086K), domiciliato in Milano (MI), via Piazzetta Maurilio Bossi n. 4.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 dicembre 2023

Il Ministro: URSO

23A07087

DECRETO 15 dicembre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Asse Group società cooperativa», in Mira e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'im-

presa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Asse Group società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 192.013,00, si riscontrano debiti a breve termine di euro 1.893.195,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 3.196.028,00;

Considerato che il grado di insolvenza e rilevabile, altresì, dalla presenza di ingenti debiti tributari e previdenziali;

Considerato che in data 26 luglio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto della nota dell'8 novembre 2023, con la quale il legale rappresentante ha comunicato l'aggravamento della situazione debitoria, la presenza di una causa con l'INAIL, attualmente definita in primo grado con parziale soccombenza, senza che vi sia la possibilità di procedere al ricorso, in quanto la società è impossibilitata al pagamento dei legali, nonché di richieste di rateazioni di tributi negate dall'Agenzia riscossione a causa del grave stato di insolvenza;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare, l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli arti: 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Asse Group società cooperativa», con sede in Mira (VE) (codice fiscale n. 04252250271) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Lisa Scandali, nata a Ancona (AN) l'8 novembre 1985, (codice fiscale SCNLSI85S48A271G), domiciliata in Padova (PD), via Niccolò Tommaseo, n. 56.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del Made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 dicembre 2023

Il Ministro: URSO

23A07088

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 13 dicembre 2023.

Integrazione della disposizione commissariale n. 25 del 7 agosto 2023 di conferimento al dott. Franco Fiumara dell'incarico di consulenza, a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, per la definizione di linee di azione strategiche per la pianificazione delle attività correlate all'assistenza ed accoglienza dei pellegrini in occasione delle celebrazioni giubilari di cui alla lettera *b)* dell'avviso pubblico indetto con disposizione commissariale n. 19 del 21 luglio 2023 e del relativo contratto di cui al prot. n. RM/2023/2720. (Ordinanza n. 33).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro-tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito, «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022 tra i quali figura la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo nonché il coordinamento della realizzazione degli interventi ricompresi nel predetto programma dettagliato nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo.

Richiamati:

la disposizione commissariale n. 19 del 21 luglio 2023 con la quale è stata indetta una selezione pubblica per l'individuazione di:

a) un consulente cui affidare l'incarico di consulenza specialistica, a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, per la progettazione e gestione di campagne di comunicazione connesse al Programma dettagliato degli interventi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 ed agli eventi religiosi e laici correlati alle celebrazioni giubilari;

b) un consulente cui affidare l'incarico di consulenza, a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, per la definizione di linee di azione strategiche per la pianificazione delle attività correlate all'assistenza ed accoglienza dei pellegrini in occasione delle celebrazioni giubilari con contestuale approvazione dello schema di avviso pubblico e dello schema di domanda di partecipazione;

la disposizione commissariale n. 25 del 7 agosto 2023 recante il «Conferimento al dott. Franco Fiumara dell'incarico di consulenza, a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, per la definizione di linee di azione strategiche per la pianificazione delle attività correlate all'assistenza ed accoglienza dei pellegrini in occasione delle celebrazioni giubilari di cui alla lettera *b)* dell'avviso pubblico indetto con disposizione commissariale n. 19 del 21 luglio 2023»;

il contratto sottoscritto in data 29 settembre 2023 dal Commissario straordinario e dal dott. Franco Fiumara disciplinante il su richiamato incarico.

Preso atto dell'avvenuto collocamento in quiescenza del dott. Franco Fiumara *****;

Atteso che:

l'art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in materia di conferimento di incarichi e cariche in organi di Governo a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza, come modificato dall'art. 17, comma 3, della legge 7 agosto 2015, n. 124 recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle pubbliche amministrazioni» dispone che «È fatto divieto alle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2011, [... *omissis* ...] di attribuire incarichi di studio e di consulenza a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza. [... *omissis* ...] Gli incarichi, le cariche e le collaborazioni di cui ai periodi precedenti sono comunque consentiti a titolo gratuito. [... *omissis*...]

il comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modifiche ed integrazioni dispone che «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti all'appartenenza all'Unione europea [...]».

Considerato che:

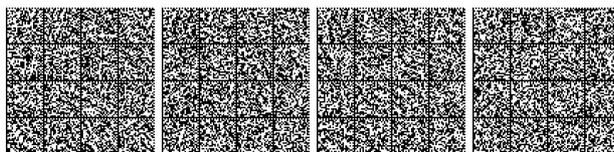
entro il termine di scadenza per la presentazione delle candidature di cui al su richiamato avviso pubblico per il profilo *de quo* è pervenuta la sola domanda presentata dal dott. Fiumara;

in forza del su richiamato contratto il dott. Fiumara, stanti le esperienze professionali maturate nel settore dei servizi preposti alla sicurezza, nel settore del *risk analysis* e del *tisk management* e di raccordo di procedure complesse, assicura un costante e fondamentale supporto al Commissario straordinario, funzionale alla definizione di strategie efficaci volte ad assicurare il tempestivo ed efficace assolvimento dei compiti commissariali in tema di gestione dell'accoglienza e governo dei rapporti interistituzionali connessi all'evento giubilare 2025.

Considerate, altresì:

l'antieconomicità dell'indizione di una nuova procedura di selezione tramite avviso pubblico;

il ragionevole affidamento del dott. Fiumara in ordine alla definitività dell'assetto delle posizioni di inte-

resse definite con la disposizione *de quo* e con il relativo contratto

Atteso che:

è necessario potersi avvalere della professionalità del suddetto consulente, stanti i compiti e le funzioni, anche di coordinamento, di cui il Commissario straordinario é titolare in relazione ai molteplici interventi da attuare funzionali all'accoglienza ed alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025.

Ritenuto:

pertanto necessario integrare la disposizione commissariale n. 25 del 7 agosto 2023 con la specifica che l'incarico di consulenza di cui all'oggetto è conferito al dott. Fiumara in deroga alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 9, del decreto-legge n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base di quanto previsto al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modifiche ed integrazioni

per quanto espresso in premessa e nei considerata;

Dispone:

1) di integrare, come segue, il punto 1) della disposizione commissariale n. 25 del 7 agosto 2023:

«di conferire al dott. Franco Fiumara, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, l'incarico di consulenza, a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, per la definizione di linee di azione strategiche per la pianificazione delle attività correlate all'assistenza ed accoglienza dei pellegrini in occasione delle celebrazioni giubilari di cui alla lettera *b)* dell'avviso pubblico indetto con disposizione commissariale n. 19 del 21 luglio 2023, dalla data di sottoscrizione del contratto, allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, e sino al 31 dicembre 2025; l'incarico di consulenza è conferito in deroga alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 9, del decreto-legge n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base di quanto previsto al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modifiche ed integrazioni.»

2) la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 13 dicembre 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

23A07125

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 dicembre 2023.

Rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 763/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto n. 24 del 13 febbraio 1998, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 46, del 25 febbraio 1998, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Karvea» (irbesartan);

Visto il decreto n. 25 del 13 febbraio 1998, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 46, del 25 febbraio 1998, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aprovel» (irbesartan);

Visto il decreto n. 52 del 18 febbraio 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 50, del 2 marzo 1999, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coaprovel» (irbesartan e diuretici) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 034191015/E e 034191041/E;

Vista la determina AIFA n. 141/2007 del 30 marzo 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 85, del 12 aprile 2007, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coaprovel» (irbesartan e diuretici) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 034191080/E;

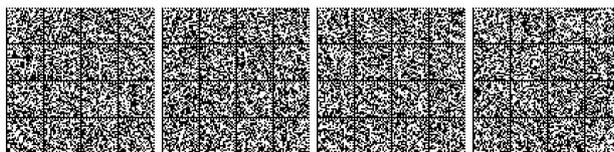
Visto il decreto n. 55 del 18 febbraio 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 56, del 9 marzo 1999, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Karveazide» (irbesartan e diuretici) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 034190049/E e 034190013/E;

Vista la determina AIFA n. 143/2007 del 30 marzo 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 86, del 13 aprile 2007, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Karveazide» (irbesartan e diuretici) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 034190088/E;

Visto il decreto n. 554 del 7 ottobre 1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 244, del 16 ottobre 1993, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triatec» (ramipril) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 027161064 e 027161052;

Visto il decreto n. 78 del 23 febbraio 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 64, del 17 marzo 2004, con la quale la società Sanofi S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triatec» (ramipril) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 027161076;

Vista la determina AIFA n. 1485/2014 del 15 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 181, del 6 agosto 2014, con la quale la società Sanofi S.p.a. Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triatec HCT» (ramipril e diuretici);

Visto il decreto n. 42 del 1° febbraio 1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie

generale, n. 38, del 16 febbraio 1993, con la quale la società Sanofi-Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane» (enoxaparina sodica) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 026966034 e 026966046;

Vista la determina AIFA n. 1767/2014 dell'8 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 217, del 18 settembre 2014, con la quale la società Sanofi-Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane» (enoxaparina sodica) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 026966061;

Visto il decreto n. 465 del 20 maggio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 127, del 3 giugno 1997, con la quale la società Sanofi-Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T» (enoxaparina sodica) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 029111046 e 029111059;

Vista la determina AIFA n. 90/2009 del 23 gennaio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 46, del 25 febbraio 2009, con la quale la società Sanofi-Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T» (enoxaparina sodica) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 029111085, 029111097 e 029111109;

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2022 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Karvea» (irbesartan);

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2022 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Aprovel» (irbesartan);

Vista la domanda presentata in data 31 maggio 2022 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Coaprovel» (irbesartan e diuretici);

Vista la domanda presentata in data 31 maggio 2022 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Karveazide» (irbesartan e diuretici);

Vista la domanda presentata in data 9 giugno 2022 con la quale la società Sanofi Srl. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Triatec» (ramipril);

Vista la domanda presentata in data 10 giugno 2022 con la quale la società Sanofi Srl. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Triatec HCT» (ramipril e diuretici);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 e 25 settembre 2023;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KARVEA (irbesartan) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Karvea» è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Confezione:

«28 compresse 150 mg» - A.I.C. n. 033263043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49.

Confezione:

«28 compresse 300 mg» - A.I.C. n. 033263070/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,44.

Il medicinale APROVEL (irbesartan) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Aprovel» è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

È indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Confezione:

«28 compresse 150 mg» - A.I.C. n. 033264045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,88.

Confezione:

«28 compresse 300 mg» - A.I.C. n. 033264072/E (in base 10);

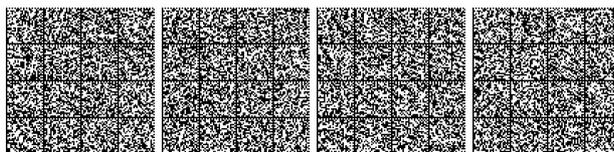
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,82.

Il medicinale COAPROVEL (irbesartan e diuretici) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Confezione

«300 mg/25mg compressa rivestita con film- uso orale» blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse – A.I.C. n. 034191080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,78.

Confezione:

«150 mg /12,5 mg» 28 compresse in blister uso orale – A.I.C. n. 034191015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,31.

Confezione:

«300 mg /12,5 mg» 28 compresse in blister uso orale – A.I.C. n. 034191041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,77.

Il medicinale KARVEZIDE (irbesartan e diuretici) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Karvezide» è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Confezione:

«300 mg /12,5 mg» 28 compresse in blister uso orale – A.I.C. n. 034190049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,77.

Confezione:

«150 mg /12,5 mg» 28 compresse in blister uso orale – A.I.C. n. 034190013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,31.

Confezione:

«300 mg/25mg compressa rivestita con film- uso orale» blister PVC/PVDC alluminio 28 compresse – A.I.C. n. 034190088/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,78.

Il medicinale TRIATEC (ramipril) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento dell'ipertensione;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;

trattamento delle patologie renali:

nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;

nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria >=3g/die- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo quarantotto ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezione:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 027161064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,15.

Confezione:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 027161076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,81.

Confezione:

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 027161052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,01.

Il medicinale TRIATEC HCT (ramipril e diuretici) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento dell'ipertensione.

Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da sola.

Confezione:

«2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 028531010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,21.

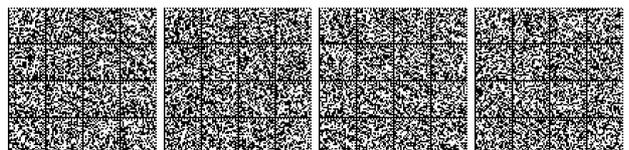
Confezione:

«5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 028531022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,21.

Il medicinale CLEXANE (enoxaparina sodica) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Clexane» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezione:

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml – A.I.C. n. 026966034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,54.

Confezione:

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml – A.I.C. n. 026966046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,07.

Confezione:

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza – A.I.C. n. 026966061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,07.

Il medicinale CLEXANE T (enoxaparina sodica) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Clexane T» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell' EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezione:

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml – A.I.C. n. 029111046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,83.

Confezione:

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml – A.I.C. n. 029111085 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 46,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75,97.

Confezione:

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml – A.I.C. n. 029111059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,97.

Confezione:

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml – A.I.C. n. 029111097 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,28;

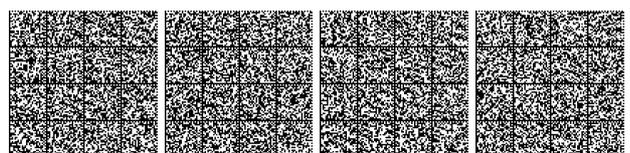
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,29.

Confezione:

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml – A.I.C. n. 029111109 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 61,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 101,71.

Eliminazione del *pay-back* vigente con riferimento ai farmaci «Karvea» (irbesartan), «Aprovel» (irbesartan), «Coaprovel» (irbesartan e diuretici), «Karveazide» (irbesartan e diuretici), «Triatec» (ramipril), «Triatec Hct» (ramipril e diuretici) e «Clexane» (enoxaparina sodica), a partire dalla data di efficacia del provvedimento che recepisce le condizioni di cui al presente accordo.

Il *pay-back* vigente sarà valido fino alla data di efficacia del provvedimento che recepisce le condizioni dell'accordo e gli importi saranno calcolati per l'effettivo periodo, che l'azienda si impegna a ripianare.

Per i medicinali «Clexane» (enoxaparina sodica) e «Clexane T» (enoxaparina sodica), riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge.

Per il medicinale «Clexane T» (enoxaparina sodica), relativamente alle confezioni aventi codice fermo restando lo sconto confidenziale A.I.C. n. 029111085, 029111097, 029111109, sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per i medicinali «Clexane» (enoxaparina sodica) e «Clexane T» (enoxaparina sodica), le indicazioni terapeutiche «Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP)e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore» sono soggette a prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Karvea» (irbesartan), «Aprovel» (irbesartan), «Coaprovel» (irbesartan e diuretici), «Karvezide» (irbesartan e diuretici), «Triatec» (ramipril), «Triatec HCT» (ramipril e diuretici), «Clexane» (enoxaparina sodica) e «Clexane T» (enoxaparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A07095

DETERMINA 18 dicembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Flebogamma DIF», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 764/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trot-

ta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2066/2011 del 14 febbraio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 56 del 9 marzo 2011, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Flebogamma DIF" (immunoglobulina umana) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea» relativamente alle confezioni con codici di A.I.C. numeri 040267041, 040267027, 040267015, 040267039 e 040267054;

Vista la determina AIFA n. 2639/2011 del 5 ottobre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 246 del 21 ottobre 2011, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Flebogamma DIF" (immunoglobulina umana)» relativamente alle confezioni con codici di A.I.C. numeri 040267080, 040267066 e 040267078;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2023 con la quale la società Instituto Grifols S.A. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale "Flebogamma DIF" (immunoglobuline umane normali, per somm. intravas.);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

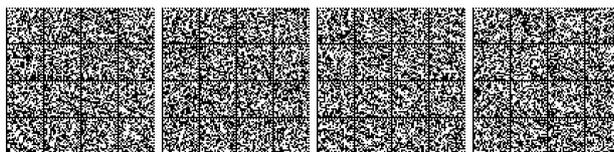
Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale FLEBOGAMMA DIF (immunoglobuline umane normali, per somm. intravas.) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (2-18 anni) per:

Sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con alterata produzione di anticorpi

Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti con infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e che presentano dimostrata incapacità di produrre anticorpi specifici (PSAF)* o livelli sierici di IgG < 4 g/l *PSAF = incapacità di produrre un aumento di almeno 2 volte del titolo di anticorpi IgG ai vaccini pneumococcico polisaccaridico e contenenti l'antigene polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (2-18 anni) per:

Trombocitopenia Immune Primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici, per il ripristino della conta piastrinica

Sindrome di Guillain Barrè

Malattia di Kawasaki (in concomitanza con acido acetilsalicilico; vedere 4.2).

Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)

Neuropatia motoria multifocale (MMN).

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone(vetro) 200ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267041/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 650,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.072,76;

«50 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone(vetro) 50 ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267027/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 162,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 268,19;

«100 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone (vetro) 200 ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267080/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.300,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.145,52;

«50 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone(vetro) 10 ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267015/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 32,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,64;

«50 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone(vetro) 100 ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267039/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 325,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

«100 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone (vetro) 50 ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267066/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 325,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 536,38;

«100 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone (vetro) 100 ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267078/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 650,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.072,76;

«50 mg/ml soluzione per infusione, uso endovenoso flacone(vetro) 400 ml» 1 flacone

A.I.C. n. 040267054/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.300,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.145,52.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flebogamma DIF» (immunoglobuline umane normali, per somm. intravas.) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

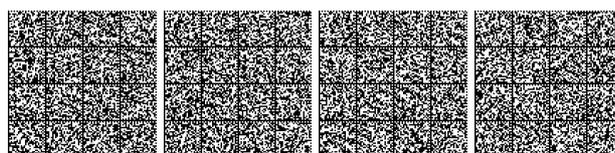
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A07096

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril/amlodipina, «Duotens».

Estratto determina AAM/PPA n. 807/2023 del 15 dicembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale DUOTENS:

grouping tipo II, n. 2, C.I.4) - aggiornamento degli stampati sulla base di una *clinical overview*, paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. numeri:

043240011 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» - 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240023 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» - 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240035 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» - 56 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240047 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» - 90 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240050 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» - 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240062 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» - 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240074 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» - 56 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240086 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» - 90 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240098 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» - 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240100 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» - 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240112 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» - 56 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240124 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» - 90 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240136 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» - 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240148 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» - 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240151 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» - 56 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240163 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» - 90 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240175 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» - 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240187 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» - 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240199 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» - 56 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240201 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» - 90 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240213 - «2,5mg + 5mg capsule rigide» - 32 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240225 - «2,5mg + 5mg capsule rigide» - 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240237 - «2,5mg + 5mg capsule rigide» - 91 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240249 - «2,5mg + 5mg capsule rigide» - 96 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240252 - «2,5mg + 5mg capsule rigide» - 98 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240264 - «2,5mg + 5mg capsule rigide» - 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240276 - «5mg + 5mg capsule rigide» - 32 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240288 - «5mg + 5mg capsule rigide» - 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240290 - «5mg + 5mg capsule rigide» - 91 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240302 - «5mg + 5mg capsule rigide» - 96 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240314 - «5mg + 5mg capsule rigide» - 98 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240326 - «5mg + 5mg capsule rigide» - 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240338 - «5mg + 10mg capsule rigide» - 32 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240340 - «5mg + 10mg capsule rigide» - 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240353 - «5mg + 10mg capsule rigide» - 91 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240365 - «5mg + 10mg capsule rigide» - 96 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240377 - «5mg + 10mg capsule rigide» - 98 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240389 - «5mg + 10mg capsule rigide» - 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240391 - «10mg + 5mg capsule rigide» - 32 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240403 - «10mg + 5mg capsule rigide» - 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240415 - «10mg + 5mg capsule rigide» - 91 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240427 - «10mg + 5mg capsule rigide» - 96 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240439 - «10mg + 5mg capsule rigide» - 98 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240441 - «10mg + 5mg capsule rigide» - 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240454 - «10mg + 10mg capsule rigide» - 32 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240466 - «10mg + 10mg capsule rigide» - 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240478 - «10mg + 10mg capsule rigide» - 91 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240480 - «10mg + 10mg capsule rigide» - 96 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240492 - «10mg + 10mg capsule rigide» - 98 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

043240504 - «10mg + 10mg capsule rigide» - 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: SPA società prodotti antibiotici S.p.a., codice fiscale 00747030153, con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8 - 20143 Milano, Italia.

Procedura europea: SE/H/1336/001-005/II/024/G.

Codice pratica: VC2/2023/115.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07090

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno, «Ossigeno Magaldi Life».

Estratto determina AAM/PPA n. 806/2023 del 15 dicembre 2023

È autorizzato il *grouping* di variazioni tipo IB, n. 2, B.II.e.5.d), con la conseguente immissione in commercio del medicinale OSSIGENO MAGALDI LIFE nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«Gas medicinale criogenico» - contenitore criogenico mobile da 20 litri - A.I.C. n. 038961215 (base 10) 15501Z (base 32);

«Gas medicinale criogenico» - contenitore criogenico mobile da 45 litri - A.I.C. n. 038961227 (base 10) 15502C (base 32).

Principio attivo: ossigeno.

Titolare A.I.C.: Magaldi Life S.r.l., codice fiscale 02637700655, con sede legale e domicilio fiscale in via Case Rosse, 19/A - 84131 Salerno, Italia.

Codice pratica: N1B/2023/1123.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)» (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07091

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Cibalginafor».

Estratto determina AAM/PPA n. 815/2023 del 15 dicembre 2023

È autorizzata la variazione tipo IB, B.II.e.1.b)1, con la conseguente immissione in commercio del medicinale CIBALGINAFOR nella confezione di seguito indicata:

confezione: «400 mg granulato per soluzione orale in bustina» - 12 bustine in carta/Al/Pe - A.I.C. n. 038599039 (base 10) 14TYCZ (base 32).

Principio attivo: ibuprofene.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della seguente confezione, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea:

da:

038599 015 - «400 mg granulato per soluzione» - 12 bustine;

a:

038599 015 - «400 mg granulato per soluzione orale in bustina» - 12 bustine in carta/Pe/Al/Surlyn.

Si modificano gli stampati, paragrafi 1, 3, 4.4, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen, Paesi Bassi.

Codice pratica: N1B/2022/1501.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(bis)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC (medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco).

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07092

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, «Sugammadex ABDI Farma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 283 del 14 dicembre 2023

Procedura europea n. DE/H/7015/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUGAMMADEX ABDI FARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstraße, 4, 64646, Heppenheim - Germania;

confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050743018 (in base 10) 1JDKRB (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050743020 (in base 10) 1JDKRD (in base 32);

principio attivo: sugammadex;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Flavine Pharma France - 3 Voie d'Allemagne, 13127 Vitrolles, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale.

In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 giugno 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

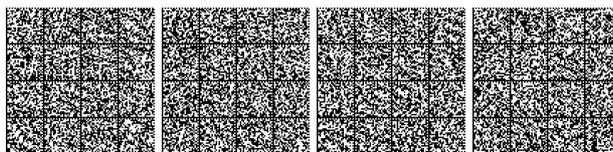
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di risperidone, «Risperidone Grindeks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 285 del 14 dicembre 2023

Procedura europea: n. FI/H/1148/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RISPERIDONE GRINDEKS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed

etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Grindeks AS Krustpils Iela 53, 1057, Riga, Lettonia;

confezioni:

«0.5 mg compressa rivestita con film» - 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733017 (in base 10) 1JD7YT (in base 32);

«0.5 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733029 (in base 10) 1JD7Z5 (in base 32);

«0.5 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister pvc/pvdc-al/pvdc-al - A.I.C. n. 050733031 (in base 10) 1JD7Z7 (in base 32);

«0.5 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733043 (in base 10) 1JD7ZM (in base 32);

«1 mg compressa rivestita con film» - 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733056 (in base 10) 1JD800 (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733068 (in base 10) 1JD80D (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733070 (in base 10) 1JD80G (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733082 (in base 10) 1JD80U (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733094 (in base 10) 1JD816 (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733106 (in base 10) 1JD81L (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733118 (in base 10) 1JD81Y (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733120 (in base 10) 1JD820 (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733132 (in base 10) 1JD82D (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733144 (in base 10) 1JD82S (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733157 (in base 10) 1JD835 (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733169 (in base 10) 1JD83K (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733171 (in base 10) 1JD83M (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733183 (in base 10) 1JD83Z (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733195 (in base 10) 1JD84C (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733207 (in base 10) 1JD84R (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733219 (in base 10) 1JD853 (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733221 (in base 10) 1JD855 (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister pvc/pvdc-al A.I.C. n. 050733233 (in base 10) 1JD85K (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 050733245 (in base 10) 1JD85X (in base 32).

Principi attivi: risperidone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Grindeks AS Krustpils Iela 53, 1057, Riga, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della diret-

tiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 giugno 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A07094

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

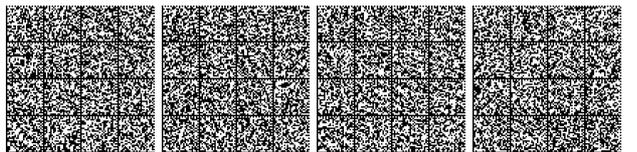
Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sotto-riportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del vice-segretario generale n. 431 del 18 dicembre 2023.

N. marchio	Impresa	Sede
30 MO	Cavedoni gioielli S.r.l.	Modena

23A07089

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-01) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.